

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Deutschland

Fentanyl B. Braun 0,5 mg Injektionslösung

Fentanyl

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fentanyl B. Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor Erhalt von Fentanyl B. Braun beachten?
3. Wie ist Fentanyl B. Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fentanyl B. Braun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fentanyl B. Braun und wofür wird es angewendet?

Fentanyl B. Braun ist ein starkes Arzneimittel zur Vermeidung oder Linderung von Schmerzen. Es gehört zur Gruppe der sogenannten Opioidanalgetika.

Dieses Arzneimittel wird zusammen mit anderen Arzneimitteln bei verschiedenen Arten von Operationen zur Schmerzlinderung (Analgesie) oder Narkose (Anästhesie) angewendet.

Darüber hinaus wird es auf Intensivstationen bei künstlich beatmeten Patienten eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor Erhalt von Fentanyl B. Braun beachten?**Fentanyl B. Braun darf bei Ihnen nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Fentanyl oder vergleichbare Substanzen (sogenannte Opiode) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt wird bei Ihnen besondere Vorsicht walten lassen, wenn Ihre Atmung gedämpft ist oder Sie an einer schweren Atemwegserkrankung leiden, z. B. an schwerem Asthma oder schwerer Bronchitis. In diesem Fall wird Ihre Atmung überwacht.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals Opiode, Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbräuchlich angewendet haben oder von diesen abhängig waren.

Die wiederholte Anwendung des Arzneimittels kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam ist (d. h., Sie gewöhnen sich daran) oder dass Sie davon abhängig werden.

Wenn Ihre Behandlung beendet wird, können Entzugserscheinungen auftreten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie denken, dass dies bei Ihnen der Fall ist (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bevor oder wenn Ihnen Fentanyl B. Braun verabreicht wird, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass Vorrichtungen für eine Notfallbehandlung (u. a. ein Gegenmittel) und für Wiederbelebungsmaßnahmen bereit stehen. Darüber hinaus wird er auf Folgendes achten:

- Ihr Blutdruck kann nach einer Fentanylinjektion ansteigen oder abfallen. Dies kann geeignete Behandlungsmaßnahmen erfordern, um Ihren Blutdruck zu normalisieren und auf normaler Höhe zu halten.
- Ihr Herzschlag kann schnell oder sehr langsam werden, und gegebenenfalls kann es sogar zu einem Herzstillstand kommen. Falls nötig, erhalten Sie geeignete Medikamente oder eine geeignete Behandlung, um eine normale Herzrhythmus wiederherzustellen und aufrecht zu erhalten.
- Ihre Atmung wird ebenfalls überwacht. Falls Ihre Atmung beeinträchtigt ist, erhalten Sie eine geeignete Behandlung zur Behebung der Störung. Nach einer Operation wird Ihr Arzt sicherstellen, dass Sie den Aufwachraum erst dann verlassen, wenn Sie normal atmen und Ihre Atmung stabil ist.
- Fentanyl kann eine Muskelstarre auslösen (morphinartiger Effekt). Die Muskelstarre kann auch die Brustmuskulatur erfassen. Ihr Arzt weiß dies zu verhindern.
- Ihr Arzt wird ebenfalls mit Vorsicht vorgehen, wenn bei Ihnen Folgendes vorliegt:
 - schwere Muskelerkrankung (Myasthenia gravis)
 - Darmverschluss oder Darmentzündung
 - Hirnverletzung oder erhöhter Druck innerhalb des Schädels

Ihr Arzt wird die Fentanylidosis mit besonderer Sorgfalt bestimmen und Sie möglicherweise länger als sonst üblich überwachen, wenn bei Ihnen Folgendes vorliegt:

- Schilddrüsenunterfunktion
- Lungenerkrankung oder Atemstörungen
- Erhöhte Anzahl normaler Zellen in der Prostata (Prostatahyperplasie)
- Eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion
- Dauerbehandlung mit Opioiden oder Opiatmissbrauch
- Alkoholismus.

Die Anwendung des Arzneimittels Fentanyl B. Braun kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Aufgrund der Nebenwirkungen des Fentanyls auf Nervensystem, Herz, Kreislauf und Atmung (siehe Abschnitt 4) kann die Anwendung des Arzneimittels Fentanyl B. Braun als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Fentanyl bei Kindern unter 2 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Anwendung von Fentanyl B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist erforderlich, weil Ihr Arzt überprüfen muss, ob die Arzneimittel, die Sie einnehmen, über spezielle körpereigene Enzyme verstoffwechselt werden oder deren Funktion beeinflussen (Cytochrome P 450 3A4).

Ihr Arzt muss insbesondere wissen, ob Sie folgende Arzneimittel erhalten:

- einige Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Clonidin)
- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen
- Virustatika – Arzneimittel zur Behandlung von HIV, z. B. Ritonavir
- Schlafmittel und Arzneimittel, die Ihre Bewusstseinslage beeinträchtigen (Sedativa)
- Phenytoin, Carbamazepin oder Valproat – Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Arzneimittel, die zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen und Depression angewendet werden (Antidepressiva, Neuroleptika)
- Arzneimittel, die zur Muskelentspannung angewendet werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, wie Fluconazol oder Voriconazol
- andere Narkosemittel (Anästhetika).

Anwendung von Fentanyl B. Braun zusammen mit Alkohol

Erhalten Sie dieses Arzneimittel, nachdem Sie Alkohol getrunken haben, verstärken sich die Wirkungen beider Substanzen erheblich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht erhalten, wenn Sie schwanger sind und auch nicht während der Geburt. Sie können es erhalten, wenn Ihr Kind zur Welt gekommen ist und die Nabelschnur abgeklemmt wurde.

Da dieses Arzneimittel in die Muttermilch übertritt, sollten Sie das Stillen für mindestens 24 Stunden unterbrechen, nachdem Sie es erhalten haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich, nachdem Sie dieses Arzneimittel erhalten haben, für einige Zeit nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie diese Tätigkeiten wieder aufnehmen können. Sie sollten sich nach der Entlassung nach Hause begleiten lassen und Alkohol meiden.

Fentanyl B. Braun enthält Natrium

Fentanyl B. Braun enthält 3,54 mg Natrium pro Milliliter. Bei Verabreichung größerer Mengen der Lösung (z. B. mehr als 6,5 ml, entsprechend mehr als 1 mmol Natrium) wird Ihr Arzt dies berücksichtigen, wenn Sie eine kohlsalzarme Diät einhalten müssen.

3. Wie ist Fentanyl B. Braun anzuwenden?

Sie erhalten das Arzneimittel als Injektion oder Infusion (d. h. als Spritze oder durch einen dünnen Schlauch) in eine Vene. Das Arzneimittel kann Ihnen auch in einen Muskel injiziert (gespritzt) werden.

Fentanyl B. Braun wird nur durch ausgebildete Narkoseärzte im Krankenhaus oder an Orten eingesetzt, an denen die Möglichkeiten für eine künstliche Beatmung gegeben sind.

Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis bestimmen, die davon abhängt, zu welchem Zweck Sie das Arzneimittel erhalten. Außerdem spielen Ihr Alter, Körpergewicht, Allgemeinzustand, eventuelle Krankheiten, die Sie haben, und andere Besonderheiten Ihrer Krankengeschichte eine Rolle.

Wenn Sie eine größere Menge von Fentanyl B. Braun erhalten haben, als Sie sollten

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine Überdosis dieses Arzneimittels erhalten, da Sie es nur von speziell ausgebildeten Ärzten erhalten werden.



755/12610058/1219

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender**Fentanyl
B. Braun 0,5 mg
Injektionslösung**

Fentanyl

B | BRAUNB. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Sollten Sie jedoch eine Überdosis erhalten haben, kann dies dazu führen, dass Sie langsamer atmen oder sogar aufhören zu atmen. Außerdem kann es Ihre Herzfunktion und Ihren Kreislauf beeinträchtigen. Es kann auch zu „epileptischen“ Krampfanfällen, Bewusstlosigkeit, Muskelsteifigkeit (unter anderem auch der Muskulatur im Bereich des Brustkorbs) und Wasser in der Lunge kommen.

Die Behandlung besteht aus einer angemessenen Sauerstoffzufuhr, falls erforderlich auch der künstlichen Beatmung und der Verabreichung spezieller Arzneimittel, die die Wirkung von Fentanyl aufheben. Wenn Ihr Blutvolumen gering ist, erhalten Sie gegebenenfalls Flüssigkeit. Sie werden während der Behandlung sorgfältig überwacht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit. Er wird das Arzneimittel bei Ihnen absetzen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Druckerhöhung im Schädel

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Dämpfung des zentralen Nervensystems
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Kurze Atemstillstände
- Niedriger Blutdruck

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle
- Sehr langsamer Herzschlag
- Krämpfe des Kehlkopfs
- Sehr starke Schwächung oder sogar Aussetzen der Atmung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Krämpfe der Bronchien
- Wasser in der Lunge
- Atemprobleme wegen eines Kehlkopfverschlusses

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Serotoninsyndrom (ein potenziell lebensbedrohliches Syndrom)
Anzeichen für ein Serotoninsyndrom können sein:
Reizbarkeit, veränderter Bewusstseinszustand, Verwirrtheit, Halluzinationen, Koma, Durchfälle, hohe Körpertemperatur, hoher Blutdruck, Schweißausbrüche, Schüttelfrost, Pupillenerweiterung, verstärkte Reflexe, Muskelzucken, Zittern, Muskelsteifigkeit, Koordinationsstörungen, Darmkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen und beschleunigter Herzschlag

Sonstige Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Vermehrte Freisetzung eines Hormons, das die Urinausscheidung reduziert
- Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwindel
- Pupillenverengung
- Erweiterung der Blutgefäße
- Husten bei Einleitung der Narkose
- Erbrechen, Übelkeit
- Muskelstarre (einschließlich der Brustkorbmuskulatur) nach hohen Dosen Fentanyl

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schneller Herzschlag
- Hoher Blutdruck
- Langsamer Herzschlag
- Verwirrtheit
- Sehstörungen
- Aufregung (Agitiertheit)
- Blutdruckabfall beim Aufsetzen oder Aufstehen
- Langsame oder schwache Atmung nach der Operation
- Verstopfung (Obstipation)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Verwirrtheit nach der Operation

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Euphorische Stimmung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Zu hohe Kohlendioxidkonzentration im Blut

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Muskelzucken
- Gewöhnung
- Darmverschluss
- Delirium (die Symptome können eine Kombination aus gesteigerter körperlicher Erregbarkeit [Agitiertheit], Unruhe, Orientierungsstörung, Verwirrtheit, Furcht, Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen, Schlafstörung und Alpträumen umfassen)
- Symptome eines Entzugssyndroms (kann sich durch das Auftreten folgender Nebenwirkungen äußern: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angst, Schüttelfrost, Muskelzittern [Tremor] und Schwitzen)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Bei Kindern wurden nach längerer Verabreichung Bewegungsstörungen, erhöhte Empfindlichkeit und Entzugssymptome beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fentanyl B. Braun aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fentanyl B. Braun enthält

- Der Wirkstoff ist Fentanyl (als Fentanylcitrat).
1 ml Lösung enthält 0,05 mg Fentanyl, die 10-ml-Ampulle enthält 0,5 mg Fentanyl.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2),
Wasser für Injektionszwecke

Wie Fentanyl B. Braun aussieht und Inhalt der Packung

Fentanyl B. Braun ist eine klare, farblose Lösung.

Fentanyl B. Braun wird in Ampullen aus farblosem Glas zu 10 ml in Packungen mit 10 Ampullen vertrieben.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Fentanyl B. Braun 50 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning
Deutschland	Fentanyl B. Braun 0,5 mg Injektionslösung
Luxemburg	Fentanyl B. Braun 0.5 mg/10 ml, solution injectable
Portugal	Fentanilo B. Braun 0.5 mg solução injectável
Schweden	Fentanyl B. Braun 50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Warnhinweise

Bei der Verabreichung von Fentanyl zusammen mit Arzneimitteln, die auf die serotonergen Neurotransmittersysteme wirken, ist Vorsicht angeraten. Bei Verdacht auf ein Serotoninsyndrom ist ein zügiges Absetzen von Fentanyl in Erwägung zu ziehen. Ein Serotoninsyndrom kann selbst im Rahmen der empfohlenen Dosis auftreten.

Muskelrigidität lässt sich durch folgende Maßnahmen verhindern:

- Langsame i.v. Injektion (bei niedrigeren Dosen in der Regel ausreichend),
- Prämedikation mit Benzodiazepinen,
- Anwendung von Muskelrelaxanzien.

Durch eine Hyperventilation im Rahmen einer Anästhesie kann das Ansprechen des Patienten auf CO₂ und damit die postoperative Atmung beeinflusst werden.

Bei Patienten mit Beeinträchtigung der intrazerebralen Compliance sind schnelle Bolusinjektionen von Opioiden zu vermeiden. Bei diesen Patienten war die vorübergehende Abnahme des arteriellen Mitteldrucks gelegentlich mit einer vorübergehenden Reduktion des zerebralen Perfusionsdrucks verbunden.

Handhabung

Das Arzneimittel kann verdünnt oder unverdünnt angewendet werden. Die getesteten Verdünnungsstufen mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid und 50 mg/ml (5 %) Glucose-Lösung sind 1 + 1 und 1 + 25. Somit sollte die maximale Verdünnung einen Teil Fentanyl mit 25 Teilen Natriumchlorid 9 mg/ml oder Glucose-Lösung 50 mg/ml nicht überschreiten.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen als den oben erwähnten Arzneimitteln gemischt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verbraucht werden. Wenn es nicht sofort verbraucht wird, liegen die Einhaltung der korrekten Lagerungsbedingungen und der Lagerungszeit in der Verantwortung des Anwenders. Dabei sollte die Lagerung 24 Stunden bei 2 - 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen vorgenommen.

Eine Ampulle ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nach der Anwendung sind die Ampulle und übrig gebliebene Reste zu verwerfen. Nur zu verwenden, wenn die Lösung klar und farblos ist und wenn die Ampulle und der Verschluss unbeschädigt sind.

Vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).